## (19) 世界知的所有権機関 国際事務局





## (43) 国際公開日 2004年12月23日 (23.12.2004)

PCT

## (10) 国際公開番号 WO 2004/110335 A1

(51) 国際特許分類7:

A61J 1/00, A61M 11/02

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2004/008270

(22) 国際出願日:

2004年6月8日(08.06.2004)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願2003-165161 2003年6月10日(10.06.2003)

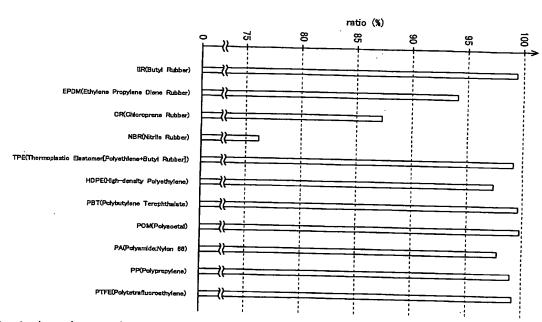
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 藤沢 薬品工業株式会社 (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5418514 大阪府大阪市中央区道 修町三丁目4番7号 Osaka (JP).

- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 吉田 裕光 (YOSHIDA, Hiromitsu) [JP/JP]; 〒5418514 大阪府大 阪市中央区道修町三丁目 4 番 7 号 藤沢薬品工業株 式会社内 Osaka (JP). 伊藤 英樹 (ITO, Hideki) [JP/JP]; 〒5418514 大阪府大阪市中央区道修町三丁目4番 7号 藤沢薬品工業株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 矢野 寿一郎 (YANO, Juichiro); 〒5406134 大 阪府大阪市中央区城見二丁目1番61号 ツイン21 MIDタワー34階 矢野内外国特許事務所 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が 可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,

/続葉有/

(54) Title: AEROSOL PREPARATION COMPRISING SEALED CONTAINER AND ENCLOSED THEREIN AEROSOL COM-POSITION CONTAINING MACROLIDE COMPOUND

(54) 発明の名称: マクロライド系化合物を含有するエアゾール組成物が封入容器に封入されたエアゾール製剤



(57) Abstract: Aerosol preparations comprising a sealed container and enclosed therein an aerosol composition containing a macrolide compound (e.g., tacrolimus) have had the following problem. Part of the macrolide compound as the main drug is adsorbed on the resin constituting the "gasket" of the valve part, depending on the kind of the resin. When the aerosol preparation is stored, the makeup of the aerosol composition hence changes with time and the proportion of the main drug in the aerosol composition decreases. The problem is eliminated by an aerosol preparation which comprises a sealed container and enclosed therein an aerosol composition containing a macrolide compound and in which the "gasket" of the valve part of the sealed container

NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
-- 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、 定期発行される 各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語 のガイダンスノート」を参照。

is made of one or more resin materials selected among butyl rubbers, ethylene/propylene rubbers, chloroprene rubbers, polyethylene, polybutylene terephthalate, polyacetals, polyamides, polytetrafluoroethylene, polypropylene, and thermoplastic elastomers.

(57) 要約: マクロライド系化合物(例えば、タクロリムス)を含有するエアゾール組成物が封入容器に封入されたエアゾール製剤においては、バルブ部の「ガスケット」を構成する材料の種類によっては主薬であるマクロライド系化合物が眩パルブ部を構成する樹脂に一部吸着され、エアゾール製剤を保管する場合に、エアゾール組成物の組成が経時変化し、エアゾール組成物に占める主薬の割合が小さくなるとの問題があった。本発明は、マクロライド系化合物を含有するエアゾール組成物が封入容器に封入されたエアゾール製剤において、該封入容器のバルブ部の「ガスケット」を構成する材料として、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、クロロプレンゴム、ポリエチレン、ポリブチレンテレフタレート、ポリアセタール、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、もしくは、熱可塑性エラストマーから一種類または複数種類の樹脂材料を選択することにより上記課題を解決した。